

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение ?
№ 1015-0138/59/60/62/63-	
Разрешение №	MP - 65167-8, 08-04-2024
Декларация №	

Листовка: информация за пациента

Прагиола 25 mg твърди капсули
 Прагиола 50 mg твърди капсули
 Прагиола 75 mg твърди капсули
 Прагиола 150 mg твърди капсули
 Прагиола 300 mg твърди капсули

прегабалин

Pragiola 25 mg hard capsules
 Pragiola 50 mg hard capsules
 Pragiola 75 mg hard capsules
 Pragiola 150 mg hard capsules
 Pragiola 300 mg hard capsules

pregabalin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

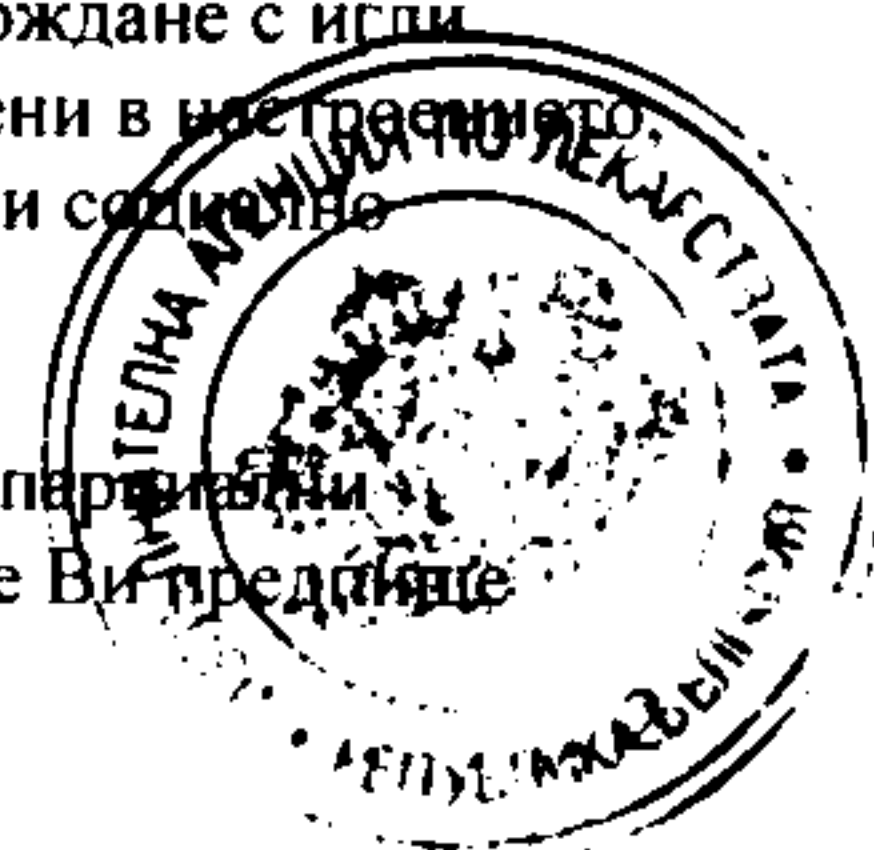
1. Какво представлява Прагиола и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прагиола
3. Как да приемате Прагиола
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прагиола
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Прагиола и за какво се използва

Прагиола принадлежи към група лекарства, които се използват за лечение на епилепсия, невропатна болка и генерализирано тревожно разстройство (ГТР) при възрастни.

Периферна и централна невропатна болка: Прагиола се използва за лечение на продължителна болка, причинена от увреждане на нервите. Различни заболявания могат да предизвикат периферна невропатна болка като например диабет или херпес зостер. Усещанията за болка могат да бъдат описани като горещи, парещи, пулсиращи, стрелкащи, пробождащи, остри, сковаващи, силна болезненост, смъдене, усещане за изтръпване, пробождане с игли. Периферната и централна невропатна болка може да бъде свързана и с промени в настроението, нарушения на съня, умора (уморяемост) и може да се отрази на физическото и социално функциониране и на качеството на живота като цяло.

Епилепсия: Прагиола се използва за лечение на някои форми на епилепсия (парциални пристъпи с или без вторична генерализация) при възрастни. Вашият лекар ще Ви предпише



Прагиола, за да Ви помогне да лекувате Вашата епилепсия, когато провежданото лечение не води до овладяване на състоянието Ви. Трябва да вземате Прагиола като допълнение към Вашето настоящо лечение. Прагиола не е предназначена за самостоятелна употреба, а винаги трябва да бъде прилагана в комбинация с друго антиепилептично лечение.

Генерализирано тревожно разстройство: Прагиола се използва за лечение на генерализирано тревожно разстройство (ГТР). Симптомите на ГТР са продължителна прекомерна тревожност и притеснение, които се контролират трудно. ГТР може също да предизвика безпокойство или усещане за възбуда или нервност, лесно уморяване, да изпитвате трудности при концентриране или бели полета в паметта, да се усещате раздразнителни, да имате мускулно напрежение или проблеми със съня. Това е различно от стреса и напрежението на обичайното всекидневие.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прагиола

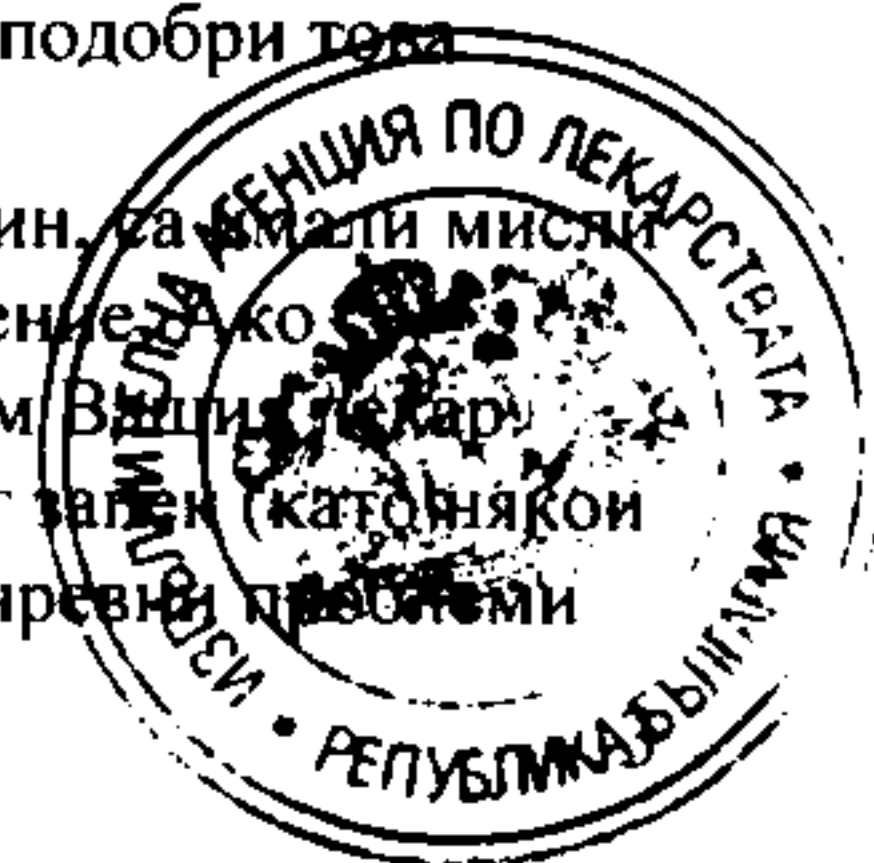
Не приемайте Прагиола

- ако сте алергични към прегабалин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Прагиола.

- Някои пациенти, които приемат прегабалин, съобщават за симптоми, предполагащи алергична реакция. Тези симптоми включват подуване на лицето, устните, езика и гърлото, както и обширен кожен обрив. Ако при Вас се появи някоя от тези реакции, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.
- Има съобщения за тежки кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, свързани с прием на прегабалин. Ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4, спрете да използвате прегабалин и незабавно потърсете медицинска помощ.
- Употребата на прегабалин се свързва с виене на свят и сънливост, които могат да увеличат случаите на случайно нараняване (падане) при пациенти в старческа възраст. Следователно, трябва да бъдете внимателни, докато свикнете с всеки ефект на лекарството.
- Прагиола може да причини замъгляване или загуба на зрението, или други промени в зрението, много от които са временни. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако се появят промени в зрението Ви.
- Някои пациенти с диабет, които покачват телесното си тегло при употреба на прегабалин, могат да се нуждаят от промяна в техните диабетни лекарства.
- Определени нежелани реакции, като сънливост, могат да бъдат по-чести, тъй като пациенти с гръбначномозъчна травма могат да приемат и други лекарства за лечение, например на болката или мускулния спазъм, които имат подобни на прегабалин нежелани реакции и тежестта на тези реакции може да нарасне, когато лекарствата се приемат едновременно.
- Има съобщения за сърдечна недостатъчност при някои пациенти, които приемат прегабалин; тези пациенти са предимно в старческа възраст със сърдечносъдови увреждания. **Преди да приемате това лекарство, съобщете на Вашия лекар, ако имате анамнеза за сърдечно заболяване.**
- Има съобщения за бъбречна недостатъчност при някои пациенти, които приемат прегабалин. Ако забележите намалено уриниране, докато приемате Прагиола, трябва да съобщите на Вашия лекар, тъй като спирането на лекарството може да подобри това състояние.
- Някои пациенти, лекувани с антиепилептични лекарства като прегабалин, са имали мисли за самонараняване или самоубийство или са проявили суицидно поведение. Ако Ви появят такива мисли или подобно поведение, незабавно се обърнете към Вашия лекар.
- Когато Прагиола се приема с други лекарства, които могат да причинят запек (като някои видове болкоуспокоителни), възможно е да настъпят някои стомашно-чревни проблеми.



- (напр. запек, запушване или парализа на червата). Информирайте Вашия лекар, ако получите запек, особено ако сте предразположени към този проблем.
- Преди да приемете това лекарство, трябва да кажете на Вашия лекар, ако някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни субстанции; това може да означава, че имате по-висок риск от развиване на зависимост от прегабалин.
 - Съобщавани са случаи на конвулсии по време на прием на прегабалин или скоро след прекратяване на приема на прегабалин. Ако получите конвулсия, съобщете незабавно на Вашия лекар.
 - Съобщавани са случаи на нарушение на мозъчната функция (енцефалопатия) при някои пациенти, приемащи прегабалин и страдащи и от други заболявания. Уведомете Вашия лекар, ако имате анамнеза за някакви сериозни заболявания, включително чернодробно или бъбречно заболяване.
 - Съобщени са случаи на затруднения с дишането. Ако имате нарушения на нервната система, нарушения на дихателната система, бъбречно увреждане или ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на приложение. Свържете се с Вашия лекар, ако получите затруднение с дишането или повърхностно дишане.

Зависимост

Някои хора могат да развият зависимост от Прагиола (нужда да продължат да приемат лекарството). Те може да получат реакции на отнемане, когато спрат да използват Прагиола (вижте точка 3, „Как да приемате Прагиола“ и „Ако сте спрели приема на Прагиола“). Ако имате притеснения, че може да развиете зависимост от Прагиола, е важно да се консултирате с Вашия лекар.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Прагиола, това може да е показателно за развиване на зависимост:

- Имате нужда да приемате лекарството по-дълго време, отколкото Ви е посъветвал предписващият лекар
- Чувствате нужда да приемате по-висока от препоръчителната доза
- Използвате лекарството по причини, различни от предписанието
- Направили сте многократни, неуспешни опити да спрете или контролирате употребата на лекарството
- Когато спрете приема на лекарството, се чувствате зле и се чувствате по-добре, след като отново започнете да приемате лекарството

Ако забележите някои от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия начин на лечение за Вас, включително кога е подходящо да спрете и как да направите това безопасно.

Деца и юноши

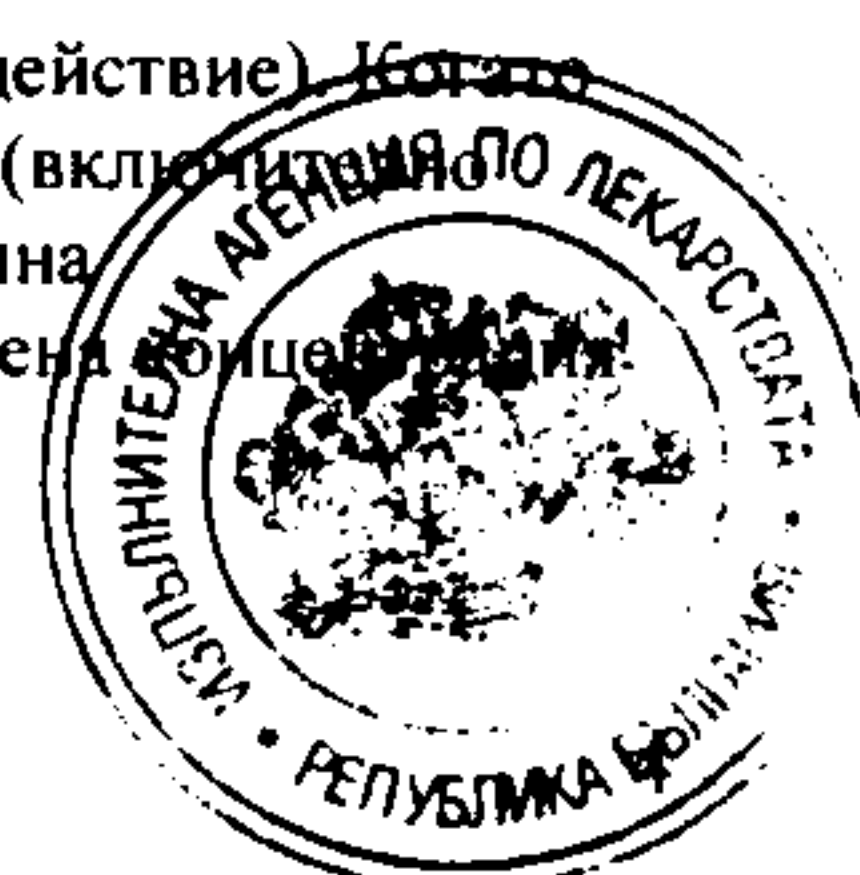
Безопасността и ефикасността при деца и юноши (на възраст под 18 години) не са установени и поради това прегабалин не трябва да се използва в тази възрастова група.

Други лекарства и Прагиола

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Прагиола и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго (взаимодействие). Когато се приема с определени други лекарства, които имат успокоително действие (включително опиоиди), Прагиола може да засили тези ефекти и може да доведе до дихателна недостатъчност, кома и смърт. Степента на виене на свят, сънливост и намалена концентрация може да нарасне, ако Прагиола се взема заедно с лекарства, съдържащи:

- Оксикодон (използван като средство против болки)
- Лоразепам (използван за лечение на тревожност)



- Алкохол

Прагиола може да бъде приемана с перорални контрацептиви.

Прагиола с храна, напитки и алкохол

Капсулите Прагиола могат да бъдат приемани с или без храна. Препоръчва се да не се пие алкохол, докато приемате Прагиола.

Бременност, кърмене и фертилитет

Прагиола не трябва да бъде вземана по време на бременност или кърмене, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго. Употребата на прегабалин през първите 3 месеца на бременността може да предизвика вродени аномалии на плода, при които може да се наложи медицинско лечение. В проучване, което разглежда данните, получени за жени от скандинавските страни, приемали прегабалин през първите 3 месеца на бременността, е установено, че 6 новородени на всеки 100 имат такива вродени аномалии. Това е сравнимо с 4 новородени на всеки 100, родени от жени, които не са лекувани с прегабалин в проучването. Съобщава се за аномалии на лицето (т.нар. „орофациални“ цепнатини на лицето), очите, нервната система (включително мозъка), бъбреците и гениталиите.

Жени с детероден потенциал е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Прагиола може да предизвика замаяност, сънливост и намалена концентрация. Не трябва да шофирате, да работите със сложни машини или да се включвате в други потенциално рискови дейности, докато не разберете дали това лекарство не засяга Вашата способност да извършвате тези дейности.

3. Как да приемате Прагиола

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не приемайте по-голямо количество от лекарството, отколкото Ви е предписано.

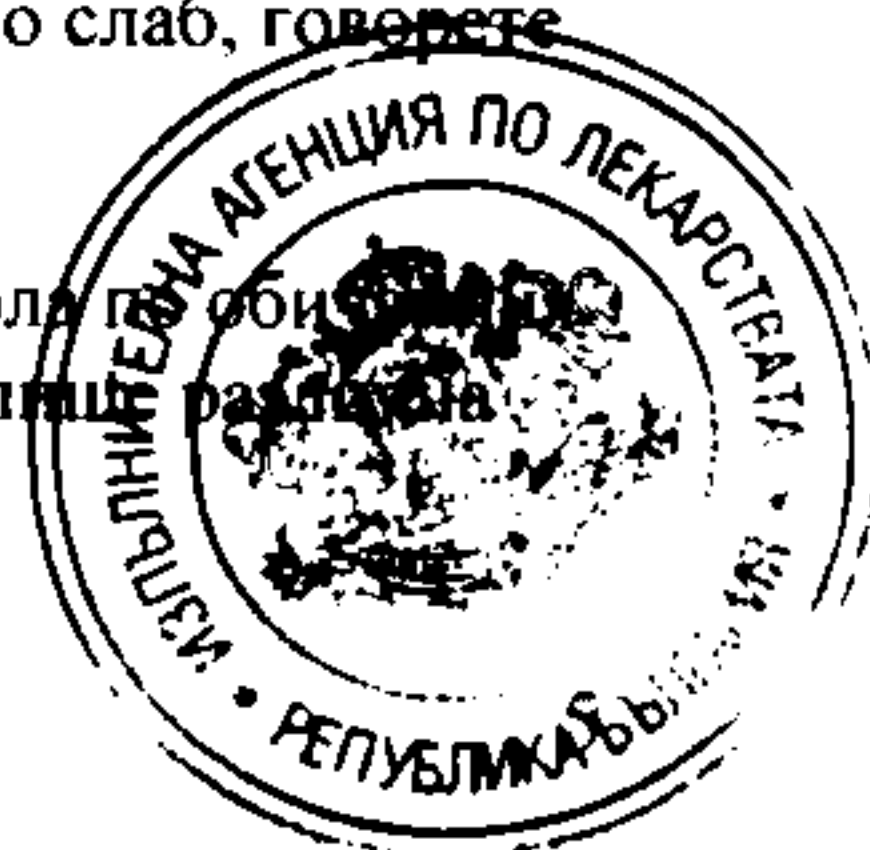
Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас. Прагиола е предназначена само за перорално приложение.

Периферна и централна невропатна болка, епилепсия или генерализирано тревожно разстройство:

- Вземайте толкова капсули, колкото Ви е назначил Вашият лекар.
- Дозата, подходяща за Вас и Вашето състояние, обичайно ще бъде между 150 mg и 600 mg всеки ден.
- Вашият лекар ще Ви каже да вземате Прагиола или два пъти, или три пъти дневно. При двукратен прием вземайте Прагиола всеки ден сутрин и вечер приблизително по едно и също време. При трикратен прием вземайте Прагиола всеки ден сутрин, следобед и вечер приблизително по едно и също време.

Ако имате усещането, че ефектът на Прагиола е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пациент в старческа възраст (над 65 години), трябва да вземате Прагиола по обичайния начин освен, ако имате проблеми с бъбреците. Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране и/или доза, ако имате проблеми с бъбреците.



Поглъщайте капсулата цяла с вода.

Продължавайте да вземате Прагиола, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Прагиола

Незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Вземете кутийката с капсули Прагиола с Вас. Може да се почувствате сънливи, объркани, превъзбудени или неспокойни в резултат от приема на повече от необходимата доза Прагиола. Съобщава се и за припадъци и безсъзнание (кома).

Ако сте пропуснали да приемете Прагиола

Важно е да вземате Вашите капсули Прагиола редовно по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е дошло време за Вашата следваща доза. В този случай просто продължете със следващата доза по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Прагиола

Не спирайте внезапно приема на Прагиола. Ако искате да спрете приема на Прагиола, първо обсъдете това с Вашия лекар. Той/тя ще Ви каже как да направите това. Спирането на лечението трябва да стане постепенно в продължение на поне 1 седмица.

Вие трябва да знаете, че след спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с Прагиола, може да изпитате определени нежелани реакции, така наречените реакции на отнемане. Тези реакции включват проблеми със съня, главоболие, гадене, тревожност, диария, грипоподобни симптоми, конвулсии, нервност, депресия, мисли за самонараняване или самоубийство, болка, потене и виене на свят. Тези реакции могат да се проявят по-често или тежко, ако сте приемали Прагиола за по-продължителен период от време. Ако изпитате реакции на отнемане, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако имате оток на лицето или езика, или ако кожата Ви се зачерви и започнат да се появяват мехури или лющене, трябва незабавно да потърсите консултация с лекар.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека:

- Замаяност, сънливост, главоболие

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека:

- Повишен апетит
- Приповдигнато настроение, обърканост, дезориентация, намален сексуален интерес, раздразнителност
- Нарушения на вниманието, непохватност, нарушения на паметта, загуба на памет, треперене, затруднения при говорене, мравучкане, изтръпване, седиране, летаргия, безсъние, умора, необичайно усещане
- Замъглено зрение, двойно виждане
- Световъртеж, проблеми с равновесието, падане
- Сухота в устата, запек, повръщане, образуване на газове, диария, гадене, потене, корема
- Затруднена ерекция



- Отоци по тялото, включително крайниците
- Опиянение, нарушения в походката
- Натрупване на телесно тегло
- Мускулни крампи, болка в ставите, болки в гърба, болки в крайниците
- Възпалено гърло

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека:

- Загуба на апетит, загуба на тегло, ниска кръвна захар, висока кръвна захар
- Промяна на възприятието за самия себе си, безпокойство, депресия, възбуда, промени в настроението, затруднение при намирането на думи, халюцинации, патологични сънища, пристъпи на паника, апатия, агресия, приповдигнато настроение, умствено нарушение, затруднено мислене, повишен сексуален интерес, проблеми със сексуалната функция, включително невъзможност за достигане на оргазъм, забавена еякулация
- Промени в зрението, необичайно движение на очите, промени в зрението, включително тунелно зрение, проблясъци от светлина, конвулсивни движения, потиснати рефлексии, повишена активност, виене на свят при ставане, повишена кожна чувствителност, загуба на вкус, парене, треперене при движение, потиснато съзнание, загуба на съзнание, припадък, повишена чувствителност към шум, общо неразположение
- Сухота в очите, подуване на очите, болки в очите, слабост в очите, насълзяване, дразнене на очите
- Нарушения на сърдечния ритъм, ускорена сърдечна честота, ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане, промени в сърдечния ритъм, сърдечна недостатъчност
- Зачервяване, горещи вълни
- Затруднено дишане, сухота в носа, запушване на носа
- Повишено слюнообразуване, киселини в стомаха, изтръпване на устните
- Изпотяване, обрив, студени тръпки, повишена температура
- Мускулни потрепвания, подуване на ставите, мускулна скованост, болка, включително мускулна болка, болки във врата
- Болки в гърдите
- Затруднено или болезнено уриниране, незадържане на урината
- Слабост, жажда, стягане в гърдния кош
- Промени в резултатите от кръвни и чернодробни изследвания (повишена креатинин фосфокиназа, повишена аланин аминотрансфераза, повишена аспартат аминотрансфераза, намален брой на тромбоцитите, неутропения, повишаване на креатинина в кръвта, понижаване на стойностите на калий в кръвта)
- Свръхчувствителност, подуване на лицето, сърбеж, уртикария, хрема, кървене от носа, кашлица, хъркане
- Болезнена менструация
- Студени длани и стъпала

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 човека:

- Променено обоняние, нестабилно зрение, променено възприятие за дълбочина, зрителна яркост, загуба на зрение
- Разширени зеници, кривогледство
- Студена пот, стягане в гърлото, подуване на езика
- Възпаление на панкреаса
- Затруднено преглъщане
- Забавено или ограничено движение на тялото
- Затруднение при писане
- Повишено количество течност в корема
- Течност в белите дробове
- Гърчове
- Промени в записа на електрическата активност на сърцето (ЕКГ), съответстващи на смущения в сърдечния ритъм
- Мускулно увреждане
- Секреция от гърдите, необичайно увеличение на гърдите, увеличаване на гърдите при



мъже

- Прекъсване на менструалния цикъл
- Бъбречна недостатъчност, намалено количество на урината, задръжка на урина
- Понижаване на броя на белите кръвни клетки
- Неадекватно поведение, суицидно поведение, суицидни мисли
- Алергични реакции, които могат да включват затруднено дишане, възпаление на очите (кератит) и сериозни кожни реакции, характеризиращи се с поява на червеникави ненадигнати петна по тялото, които са подобни на мишена или кръгообразни, често с мехурчета в средата, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипopodobни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза)
- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите)
- Паркинсонизъм - това са симптоми, наподобяващи болестта на Паркинсон, като тремор, брадикинезия (забавени движения) и скованост (скованост на мускулите).

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 човека

- Чернодробна недостатъчност
- Хепатит (възпаление на черния дроб).

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Развиване на зависимост от Прагиола (лекарствена зависимост).
След спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с Прагиола трябва да знаете, че можете да изпитате определени нежелани реакции, така наречените реакции на отнемане (вижте „Ако сте спрели приема на Прагиола“).

Определени нежелани реакции като сънливост, могат да бъдат по-чести, тъй като пациенти с гръбначно-мозъчна травма могат да приемат и други лекарства за лечение, например на болката или мускулния спазъм, които имат подобни на Прагиола нежелани реакции и тежестта на тези реакции може да нарасне, когато лекарствата се приемат едновременно.

Следната нежелана реакция е съобщена при постмаркетинговия опит: затруднено дишане, повърхностно дишане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Прагиола

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Прагиола

- Активното вещество е прегабалин */pregabalin/*. Всяка твърда капсула съдържа 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg или 300 mg прегабалин */pregabalin/*.
- Другите съставки са прежелатинизирано царевично нишесте, талк (E553b) в ядрото на капсулата.
- Другите съставки на 25 mg твърди капсули са титанов диоксид (E171), желатин, черно печатарско мастило (шеллак (E904)), черен железен оксид (E172), пропиленгликол (E1520)) в капсулната обвивка.
- Другите съставки на 50 mg и 75 mg твърди капсули са титанов диоксид (E171), желатин, жълт железен оксид (E172), черно печатарско мастило (шеллак (E904)), черен железен оксид (E172), пропиленгликол (E1520)) в капсулната обвивка.
- Другите съставки на 150 mg твърди капсули са титанов диоксид (E171), желатин, червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), черно печатарско мастило (шеллак (E904)), черен железен оксид (E172), пропиленгликол (E1520)) в капсулната обвивка.
- Другите съставки на 300 mg твърди капсули са титанов диоксид (E171), желатин, червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), бяло мастило (шеллак (E904)), пропиленгликол (E1520), калиев хидроксид (E525), титанов диоксид (E171)) в капсулната обвивка.

Как изглежда Прагиола и какво съдържа опаковката

Твърда капсула (капсула)

25 mg твърди капсули: Тялото на капсулата е с бял цвят, капачката на капсулата е с бял цвят. Върху капачката на капсулата е отпечатано с черно означение P25. Съдържанието на капсулата е бял до почти бял прах. Дължина на капсулата: 13,8 – 14,8 mm.

50 mg твърди капсули: Тялото на капсулата е с бял цвят, капачката на капсулата е ярко жълт цвят. Върху капачката на капсулата е отпечатано с черно означение P50. Съдържанието на капсулата е бял до почти бял прах. Дължина на капсулата: 15,3 – 16,2 mm.

75 mg твърди капсули: Тялото на капсулата е с кафеникаво-жълт цвят, капачката на капсулата е с кафеникаво-жълт цвят. Върху капачката на капсулата е отпечатано с черно означение P75. Съдържанието на капсулата е бял до почти бял прах. Дължина на капсулата: 13,8 – 14,8 mm.

150 mg твърди капсули: Тялото на капсулата е с бял цвят, капачката на капсулата е с жълтеникаво кафяв цвят. Върху капачката на капсулата е отпечатано с черно означение P150. Съдържанието на капсулата е бял до почти бял прах. Дължина на капсулата: 17,2 – 18,3 mm.

300 mg твърди капсули: Тялото на капсулата е с бял цвят, капачката на капсулата е с тъмно кафяв цвят. Върху капачката на капсулата е отпечатано с бяло означение P300. Съдържанието на капсулата е бял до почти бял прах. Дължина на капсулата: 20,0 – 22,1 mm.

Прагиола в дозови форми от 25 mg, 50 mg и 300 mg се предлага в кутии с 14, 28, 30, 50, 84, 90 или 100 твърди капсули в блистерна опаковка.

Прагиола в дозови форми от 75 mg и 150 mg се предлага в кутии с 14, 28, 30, 56, 84, 90 или 100 твърди капсули в блистерна опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Име на лекарствения продукт
Словения	Pragiola 25 mg trde kapsule Pragiola 50 mg trde kapsule Pragiola 75mg trde kapsule Pragiola 100 mg trde kapsule Pragiola 150 mg trde kapsule Pragiola 200 mg trde kapsule Pragiola 225mg trde kapsule Pragiola 300 mg trde kapsule
България	Прагиола 25 mg твърди капсули Прагиола 50 mg твърди капсули Прагиола 75 mg твърди капсули Прагиола 150 mg твърди капсули Прагиола 300 mg твърди капсули
Чешка република	Pragiola 25 mg Pragiola 50 mg Pragiola 75 mg Pragiola 100 mg Pragiola 150 mg Pragiola 200 mg Pragiola 225 mg Pragiola 300 mg
Словакия	Pragiola 25 mg tvrdé kapsuly Pragiola 50 mg tvrdé kapsuly Pragiola 75 mg tvrdé kapsuly Pragiola 100 mg tvrdé kapsuly Pragiola 150 mg tvrdé kapsuly Pragiola 200 mg tvrdé kapsuly Pragiola 225 mg tvrdé kapsuly Pragiola 300 mg tvrdé kapsuly
Естония	Pragiola
Хърватия	Pragiola 25 mg kapsule tvrde Pragiola 50 mg kapsule tvrde Pragiola 75 mg kapsule tvrde Pragiola 100 mg kapsule tvrde Pragiola 150 mg kapsule tvrde Pragiola 200 mg kapsule tvrde Pragiola 225 mg kapsule tvrde Pragiola 300 mg kapsule tvrde
Латвия	Pragiola 25 mg cietās kapsulas Pragiola 50 mg cietās kapsulas Pragiola 75 mg cietās kapsulas Pragiola 100 mg cietās kapsulas Pragiola 150 mg cietās kapsulas Pragiola 200 mg cietās kapsulas



	Pragiola 225 mg cietās kapsulas Pragiola 300 mg cietās kapsulas
Литва	Pragiola 25 mg kietosios kapsulės Pragiola 50 mg kietosios kapsulės Pragiola 75 mg kietosios kapsulės Pragiola 100 mg kietosios kapsulės Pragiola 150 mg kietosios kapsulės Pragiola 200 mg kietosios kapsulės Pragiola 225 mg kietosios kapsulės Pragiola 300 mg kietosios kapsulės
Полша	Pragiola
Унгария	Pragiola 25 mg kemény kapszula Pragiola 50 mg kemény kapszula Pragiola 75 mg kemény kapszula Pragiola 100 mg kemény kapszula Pragiola 150 mg kemény kapszula Pragiola 200 mg kemény kapszula Pragiola 225 mg kemény kapszula Pragiola 300 mg kemény kapszula
Румъния	Pragiola 25 mg capsule Pragiola 50 mg capsule Pragiola 75 mg capsule Pragiola 100 mg capsule Pragiola 150 mg capsule Pragiola 200 mg capsule Pragiola 225 mg capsule Pragiola 300 mg capsule
Кипър	Pragiola 25 mg Pragiola 75 mg Pragiola 150 mg Pragiola 300 mg
Гърция	Pragiola 25 mg Pragiola 75 mg Pragiola 150 mg Pragiola 300 mg
Малта	Pragiola 25 mg hard capsules Pragiola 50 mg hard capsules Pragiola 75 mg hard capsules Pragiola 100 mg hard capsules Pragiola 150 mg hard capsules Pragiola 200 mg hard capsules Pragiola 225 mg hard capsules Pragiola 300 mg hard capsules

Дата на последно преразглеждане на листовката:

15 Март 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

